

## Vedlegg 2a)

# Forespørsel foreldre/foresatte om deltakelse i forskningsprosjektet

## *Design for brukeraksept innen medisinsk behandling*

*En casestudie av brukervennlige produkttegenskaper i forstøverapparat for behandling av barn med pustevansker*

### Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie i regi av NTNU for å dokumentere utfordringer rundt behandling av barn med forstøverapparat. Studien har til hensikt å:

- Dokumentere utfordringer knyttet til behandling av barn med forstøverapparat.
- Undersøke hvorvidt og på hvilke måter nye produkttegenskaper kan bidra til å redusere barns mulige negative opplevelser (for eksempel som følge av frykt, stress, protest og motstand) under behandling med forstøverapparat.
- Få ny kunnskap om hvordan barn og deres foreldre samt tilknyttet helsepersonell på en hensiktsmessig måte kan delta i utviklingsprosesser av medisinske produkter.

Foreldre/foresatte til barn som får behandling med forstøverapparat ved Barne- og Ungdomsklinikken på St. Olavs Hospital HF bes om å vurdere følgende:

- Samtykke til bruk av forstøverapparat med modifisert maske som er godkjent av avdelingssykepleier og seksjonsoverlege
- Samtykke til gjennomføring av videoopptak under deler av behandlingen
- Samtykke til bruk av anonymiserte foto (basert på videoopptak)
- Samtykke til å delta i intervju (med lydopptak etter godkjenning)
- Samtykke til bruk av evaluering av modifisert maske

### Hva innebærer studien?

Studien innebærer gjennomføring av videoobservasjon under deler av barnets behandling med modifisert maske. Den modifiserte masken er en prototyp som ikke påvirker funksjonen eller virkningsgraden til selve forstøverapparatet. Den har blitt godkjent av avdelingssykepleier. I tillegg innebærer studien at foreldre/foresatte evaluerer behandlingen av forstøverapparat med modifisert maske ved å delta i et kort intervju. Disse metodene brukes for å få en best mulig forståelse av brukergruppens erfaringer med bruk av forstøverapparat med modifisert maske .

### Mulige fordeler og ulemper

Studien forventes å bidra med ny kunnskap om hvilket potensial som ligger i mer brukervennlige produkttegenskaper for forstøverapparat for å redusere barns negative opplevelser (som følge av frykt, stress, protest og motstand) under medisinsk forstøverbehandling.

Fordelene ved å øke graden av brukervennlighet i forstøverapparat vil være positive helseeffekter for barn som følge av mer effektiv medisiner og raskere behandling. Barn kan selv få større kontroll over behandlingssituasjonen. I tillegg vil bedre samspill mellom barn, helsepersonell og foreldre kunne

Design for brukeraksept innen medisinsk behandling, Hoveddel, november 2012

oppnås som følge av redusert angstfølelse. Fordeler for helsepersonell og foreldre vil være reduksjon av følelsen av å utføre behandling mot barns vilje.

Det er vanskelig å se noen ulemper for de berørte parter, utenom kanskje selve tilstedeværelsen av en observatør.

### **Hva skjer med informasjonen om deg?**

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Personopplysninger behandles konfidensielt, og undersøkelsesresultater inkludert navnelister oppbevares forskriftsmessig. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Av kontrollhensyn blir grunnlagsdata oppbevart forsvarlig fram til 01.05.2019. Deretter vil data bli slettet. Det er prosjektleder Marikken Høiseth og databehandlingsansvarlig ved St. Olavs Hospital som er ansvarlig for datamaterialet i denne perioden. Instanser som kan tenkes å kontrollere grunnmaterialet er for eksempel forskningsansvarlige, Uredelighetsutvalget for forskning og Helsetilsynet.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte:

- Prosjektleder Marikken Høiseth (tlf 451 99 344)
- Masterstudent Tori Klakegg Mæhlum (tlf 452 12 622)
- Guro Karlsholm, avdelingssykepleier Barn 3 Infeksjon (tlf 72 57 48 58)

**Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.**

**Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.**

**Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.**

Design for brukeraksept innen medisinsk behandling, Kapittel A og B, november 2011

## **Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer**

### *Bakgrunnsinformasjon om studien*

Denne studien vil ta for seg barn som brukere av forstøverapparat. Barn utgjør en stor gruppe brukere av slike apparat. Helsepersonell og foreldre er også brukere av apparatet ettersom mange barn trenger hjelp til behandlingen som foregår enten på sykehus eller hjemme. Ofte skjer behandling på de voksnes premisser. Barna kan dermed oppleve at de behandles mot sin vilje. En kombinasjon av frykt, smerte eller manglende forståelse kan føre til at barn motsetter seg behandling. Siden barna er så unge, kan behandlingen med forstøverapparat innebære en form for protest og en form for tvang. Begrepet tvang brukes i denne studien for å beskrive en situasjon der behandling av barn er sterkt indisert og må gjennomføres av helsepersonell eller foreldre samtidig som barnet motsetter seg behandlingen ved tydelig å protestere og kjempe imot. Studiens formål er å undersøke hvorvidt og på hvilke måter økte brukervennlige produkttegenskaper for forstøverapparat kan bidra til å redusere barns negative opplevelser (som følge av frykt, stress, protest og motstand) under medisinsk forstøverbehandling. Observasjoner og enkeltintervjuer vil gjennomføres for å kartlegge hvordan barn, foreldre og helsepersonell opplever behandlingssituasjonen med forstøverapparat. Fokusgrupper med brukere samt produktdesignere vil benyttes for idégenerering og utvikling av prototyper som vil utprøves under behandling. Prototyper som skal utprøves under reelle behandlingssituasjoner vil være av en slik karakter at de ikke påvirker funksjonen eller virkningsgraden til selve forstøverapparatet. Hensikten er å oppnå bedre helseeffekter og en bedre opplevelse av behandlingssituasjonen ved å utvikle løsninger som er utviklet i tett samarbeid med brukere.

### *Kriterier for deltakelse*

Foreldre/foresatte til barn som får behandling med forstøverapparat ved Barne- og Ungdomsklinikken på St. Olavs Hospital HF.

### *Tidsskjema*

Total prosjektperiode: høsten 2011 – våren 2014

Observasjonsstudiene og intervju vil foregå i perioden høsten 2011 - høsten 2013.

Fokusgruppe vil opprettes høsten 2011 og benyttes gjennom hele prosjektperioden.

### *Mulige fordeler*

Fordelene ved å øke graden av brukervennlighet i forstøverapparat vil være positive helseeffekter for barn som følge av mer effektiv medisinerings og raskere behandling. Barn kan selv få større kontroll over behandlingssituasjonen. I tillegg vil bedre samspill mellom barn, helsepersonell og foreldre kunne oppnås som følge av redusert angstfølelse. Fordeler for helsepersonell og foreldre vil være reduksjon av følelsen av å utføre behandling mot barns vilje.

## **Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring**

### **Personvern**

Opplysninger som registreres om deg og ditt barn er navn for dokumentasjon av deltakelse i studien, barnets kjønn og alder, samt opplysninger som fremkommer i intervju.

Datamateriale vil bestå av videoopptak, lydopptak og foto som er hentet fra videoopptak. Eventuelt kan tegninger og tekster bli samlet inn dersom barn ønsker å fortelle om sine opplevelser.

Fokusgruppe vil ha tilgang til anonymisert datamateriale slik at dette kan benyttes i diskusjoner.

Design for brukeraksept innen medisinsk behandling, Kapittel A og B, november 2011

St. Olavs Hospital ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

### **Utlevering av materiale og opplysninger til andre**

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at aidentifiserte opplysninger brukes i publiserte artikler.

### **Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver**

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

### **Økonomi og NTNUs rolle**

Studien er finansiert gjennom forskningsmidler fra NTNU.

### **Forsikring**

Risikoen knyttet til prosjektdeltagelse vurderes liten og ikke relevant for særskilt forsikring.

### **Informasjon om utfallet av studien**

Deltakere har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien.

Design for brukeraksept innen medisinsk behandling, Kapittel A og B, november 2011

**Samtykke til deltakelse i studien****- Barn under 12 år**

Forskningsområde <b>Produktdesign i helsesektoren</b>		Prosjektnummer <b>11/8293</b>
Prosjektleders navn <b>Marikken Høiseth, Stipendiat ved Institutt for produktdesign, NTNU</b>		Klinikk/avdeling <b>Barne- og ungdomsklinikken, Barn 1 Medisin, St. Olavs Hospital</b>

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du eller barnet senere ønsker å trekke tilbake samtykket eller har spørsmål om forskningen, kan du kontakte prosjektleder.

Jeg sier på vegne av barnet ja til å delta i studien og at aidentifiserte opplysninger brukes i vitenskapelige publikasjoner og tilhørende forskningsformidling.

Barnets navn med blokkbokstaver		Foreldres/foresattes navn med blokkbokstaver
Dato	Foresattes underskrift	Rolle (mor/far/verge)

**Fylles ut av representant for forskningsområdet**

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsområdet:

Dato	Underskrift	Rolle i studien
------	-------------	-----------------

Eventuelle kommentarer:

## Vedlegg 2b)

# Forespørsel til helsepersonell om deltakelse i forskningsprosjektet

## *Design for brukeraksept innen medisinsk behandling*

*En casestudie av brukervennlige produkttegenskaper i forstøverapparat for behandling av barn med pustevansker*

### Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie i regi av NTNU for å dokumentere utfordringer rundt behandling av barn med forstøverapparat. Studien har til hensikt å:

- Dokumentere utfordringer knyttet til behandling av barn med forstøverapparat.
- Undersøke hvorvidt og på hvilke måter nye produkttegenskaper kan bidra til å redusere barns mulige negative opplevelser (for eksempel som følge av frykt, stress, protest og motstand) under behandling med forstøverapparat.
- Få ny kunnskap om hvordan barn og deres foreldre samt tilknyttet helsepersonell på en hensiktsmessig måte kan delta i utviklingsprosesser av medisinske produkter.

Helsepersonell som gir behandling med forstøverapparat ved Barne- og Ungdomsklinikken på St. Olavs Hospital HF bes om å vurdere følgende:

- Samtykke til bruk av forstøverapparat med modifisert maske som er godkjent av avdelingssykepleier og seksjonsoverlege.
- Samtykke til gjennomføring av videoopptak under deler av behandlingen
- Samtykke til bruk av anonymiserte foto (basert på videoopptak)
- Samtykke til å delta i intervju (med lydopptak etter godkjenning)
- Samtykke til bruk av evaluering av modifisert maske

### Hva innebærer studien?

Studien innebærer gjennomføring av videoobservasjon under deler av barnets behandling med modifisert maske. Den modifiserte masken er en prototyp som ikke påvirker funksjonen eller virkningsgraden til selve forstøverapparatet. Den har blitt godkjent av avdelingssykepleier. I tillegg innebærer studien at foreldre/foresatte evaluerer behandlingen av forstøverapparat med modifisert maske ved å delta i et kort intervju. Disse metodene brukes for å få en best mulig forståelse av brukergruppens erfaringer med bruk av forstøverapparat med modifisert maske.

### Mulige fordeler og ulemper

Studien forventes å bidra med ny kunnskap om hvilket potensial som ligger i mer brukervennlige produkttegenskaper for forstøverapparat for å redusere barns negative opplevelser (som følge av frykt, stress, protest og motstand) under medisinsk forstøverbehandling.

Fordelene ved å øke graden av brukervennlighet i forstøverapparat vil være positive helseeffekter for barn som følge av mer effektiv medisiner og raskere behandling. Barn kan selv få større kontroll over behandlingssituasjonen. I tillegg vil bedre samspill mellom barn, helsepersonell og foreldre kunne

Design for brukeraksept innen medisinsk behandling, Hoveddel, november 2012

oppnås som følge av redusert angstfølelse. Fordeler for helsepersonell og foreldre vil være reduksjon av følelsen av å utføre behandling mot barns vilje.

Det er vanskelig å se noen ulemper for de berørte parter, utenom kanskje selve tilstedeværelsen av en observatør.

### **Hva skjer med informasjonen om deg?**

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Personopplysninger behandles konfidensielt, og undersøkelsesresultater inkludert navnelister oppbevares forskriftsmessig. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Av kontrollhensyn blir grunnlagsdata oppbevart forsvarlig fram til 01.05.2019. Deretter vil data bli slettet. Det er prosjektleder Marikken Høiseth og databehandlingsansvarlig ved St. Olavs Hospital som er ansvarlig for datamaterialet i denne perioden. Instanser som kan tenkes å kontrollere grunnmaterialet er for eksempel forskningsansvarlige, Uredelighetsutvalget for forskning og Helsetilsynet.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte:

- Prosjektleder Marikken Høiseth (tlf 451 99 344)
- Masterstudent Tori Klakegg Mæhlum (tlf 452 12 622)
- Guro Karlsholm, avdelingssykepleier Barn 3 Infeksjon (tlf 72 57 48 58)

**Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.**

**Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.**

**Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.**

Design for brukeraksept innen medisinsk behandling, Kapittel A og B, november 2011

## **Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer**

### *Bakgrunnsinformasjon om studien*

Denne studien vil ta for seg barn som brukere av forstøverapparat. Barn utgjør en stor gruppe brukere av slike apparat. Helsepersonell og foreldre er også brukere av apparatet ettersom mange barn trenger hjelp til behandlingen som foregår enten på sykehus eller hjemme. Ofte skjer behandling på de voksnes premisser. Barna kan dermed oppleve at de behandles mot sin vilje. En kombinasjon av frykt, smerte eller manglende forståelse kan føre til at barn motsetter seg behandling. Siden barna er så unge, kan behandlingen med forstøverapparat innebære en form for protest og en form for tvang. Begrepet tvang brukes i denne studien for å beskrive en situasjon der behandling av barn er sterkt indisert og må gjennomføres av helsepersonell eller foreldre samtidig som barnet motsetter seg behandlingen ved tydelig å protestere og kjempe imot. Studiens formål er å undersøke hvorvidt og på hvilke måter økte brukervennlige produkttegenskaper for forstøverapparat kan bidra til å redusere barns negative opplevelser (som følge av frykt, stress, protest og motstand) under medisinsk forstøverbehandling. Observasjoner og enkeltintervjuer vil gjennomføres for å kartlegge hvordan barn, foreldre og helsepersonell opplever behandlingssituasjonen med forstøverapparat. Fokusgrupper med brukere samt produktdesignere vil benyttes for idégenerering og utvikling av prototyper som vil utprøves under behandling. Prototyper som skal utprøves under reelle behandlingssituasjoner vil være av en slik karakter at de ikke påvirker funksjonen eller virkningsgraden til selve forstøverapparatet. Hensikten er å oppnå bedre helseeffekter og en bedre opplevelse av behandlingssituasjonen ved å utvikle løsninger som er utviklet i tett samarbeid med brukere.

### *Kriterier for deltakelse*

Helsepersonell som gir behandling med forstøverapparat ved Barne- og Ungdomsklinikken på St. Olavs Hospital HF

### *Tidsskjema*

Total prosjektperiode: høsten 2011 – våren 2014

Observasjonsstudiene og intervju vil foregå i perioden høsten 2011 - høsten 2013.

Fokusgruppe vil opprettes høsten 2011 og benyttes gjennom hele prosjektperioden

### *Mulige fordeler*

Fordelene ved å øke graden av brukervennlighet i forstøverapparat vil være positive helseeffekter for barn som følge av mer effektiv medisinerings og raskere behandling. Barn kan selv få større kontroll over behandlingssituasjonen. I tillegg vil bedre samspill mellom barn, helsepersonell og foreldre kunne oppnås som følge av redusert angstfølelse. Fordeler for helsepersonell og foreldre vil være reduksjon av følelsen av å utføre behandling mot barns vilje.

## **Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring**

### **Personvern**

Opplysninger som registreres om deg er navn for dokumentasjon av deltakelse i studien, barnets kjønn og alder, samt opplysninger som fremkommer i intervju.

Datamateriale vil bestå av videoopptak, lydopptak og foto som er hentet fra videoopptak. Eventuelt kan tegninger og tekster bli samlet inn dersom barn ønsker å fortelle om sine opplevelser.

Fokusgruppe vil ha tilgang til anonymisert datamateriale slik at dette kan benyttes i diskusjoner.



Design for brukeraksept innen medisinsk behandling, Kapittel A og B, november 2011

St. Olavs Hospital ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

### **Utlevering av materiale og opplysninger til andre**

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at aidentifiserte opplysninger brukes i publiserte artikler.

### **Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver**

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

### **Økonomi og NTNUs rolle**

Studien er finansiert gjennom forskningsmidler fra NTNU.

### **Forsikring**

Risikoen knyttet til prosjektdeltagelse vurderes liten og ikke relevant for særskilt forsikring.

### **Informasjon om utfallet av studien**

Deltakere har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien.

Design for brukeraksept innen medisinsk behandling, Kapittel A og B, november 2011

# Samtykke til deltakelse i studien

## - Helsepersonell ved St. Olavs Hospital

Forskningsområde <b>Produktdesign i helsesektoren</b>	Prosjektnummer <b>11/8293</b>
--	----------------------------------

Prosjektleders navn <b>Marikken Høiseth, Stipendiat ved Institutt for produktdesign, NTNU</b>	Klinikk/avdeling <b>Barne- og ungdomsklinikken, Barn 1 Medisin og Barn 3 Infeksjon, St. Olavs Hospital</b>
--	---

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke tilbake samtykket eller har spørsmål om forskningen, kan du kontakte prosjektleder.

Jeg sier ja til å delta i studien og at aidentifiserte opplysninger brukes i vitenskapelige publikasjoner og tilhørende forskningsformidling.

Navn med blokkbokstaver

Dato	Underskrift
------	-------------

### Fylles ut av representant for forskningsområdet

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsområdet:

Dato	Underskrift	Rolle i studien
------	-------------	-----------------

Eventuelle kommentarer:

## Vedlegg 2a)

# Forespørsel foreldre/foresatte om deltakelse i forskningsprosjektet

## *Design for brukeraksept innen medisinsk behandling*

*En casestudie av brukervennlige produkttegenskaper i forstøverapparat for behandling av barn med pustevansker*

### Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie i regi av NTNU for å dokumentere utfordringer rundt behandling av barn med forstøverapparat. Studien har til hensikt å:

- Dokumentere utfordringer knyttet til behandling av barn med forstøverapparat.
- Undersøke hvorvidt og på hvilke måter nye produkttegenskaper kan bidra til å redusere barns mulige negative opplevelser (for eksempel som følge av frykt, stress, protest og motstand) under behandling med forstøverapparat.
- Få ny kunnskap om hvordan barn og deres foreldre samt tilknyttet helsepersonell på en hensiktsmessig måte kan delta i utviklingsprosesser av medisinske produkter.

Foreldre/foresatte til barn som får behandling med forstøverapparat bes om å vurdere følgende:

- Samtykke til bruk av forstøverapparat med modifisert maske som er godkjent av avdelingssykepleier og seksjonsoverlege ved Barn 3 Infeksjon på St. Olavs
- Samtykke til gjennomføring av videoopptak under deler av behandlingen
- Samtykke til bruk av anonymiserte foto (basert på videoopptak)
- Samtykke til å delta i intervju (med lydopptak etter godkjenning)
- Samtykke til bruk av evaluering av modifisert maske

### Hva innebærer studien?

Studien innebærer gjennomføring av videoobservasjon under deler av barnets behandling med og uten modifisert maske. Den modifiserte masken er en prototyp som ikke påvirker funksjonen eller virkningsgraden til selve forstøverapparatet. Den har blitt godkjent av avdelingssykepleier. I tillegg innebærer studien at foreldre/foresatte evaluerer behandlingen av forstøverapparat med og uten modifisert maske ved å føre dagbok og delta i et intervju. Disse metodene brukes for å få en best mulig forståelse av brukergruppens erfaringer med bruk av forstøverapparat med og uten modifisert maske.

### Mulige fordeler og ulemper

Studien forventes å bidra med ny kunnskap om hvilket potensial som ligger i mer brukervennlige produkttegenskaper for forstøverapparat for å redusere barns negative opplevelser (som følge av frykt, stress, protest og motstand) under medisinsk forstøverbehandling.

Fordelene ved å øke graden av brukervennlighet i forstøverapparat vil være positive helseeffekter for barn som følge av mer effektiv medisinerings og raskere behandling. Barn kan selv få større kontroll over behandlingssituasjonen. I tillegg vil bedre samspill mellom barn, helsepersonell og foreldre kunne

Design for brukeraksept innen medisinsk behandling, Hoveddel, november 2012

oppnås som følge av redusert angstfølelse. Fordeler for helsepersonell og foreldre vil være reduksjon av følelsen av å utføre behandling mot barns vilje.

Det er vanskelig å se noen ulemper for de berørte parter, utenom kanskje selve tilstedeværelsen av en observatør.

### **Hva skjer med informasjonen om deg?**

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Personopplysninger behandles konfidensielt, og undersøkelsesresultater inkludert navnelister oppbevares forskriftsmessig. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Av kontrollhensyn blir grunnlagsdata oppbevart forsvarlig fram til 01.05.2019. Deretter vil data bli slettet. Det er prosjektleder Marikken Høiseth og databehandlingsansvarlig ved St. Olavs Hospital som er ansvarlig for datamaterialet i denne perioden. Instanser som kan tenkes å kontrollere grunnmaterialet er for eksempel forskningsansvarlige, Uredelighetsutvalget for forskning og Helsetilsynet.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte:

- Prosjektleder Marikken Høiseth (tlf 451 99 344)
- Masterstudent Tori Klakegg Mæhlum (tlf 452 12 622)

**Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.**

**Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.**

**Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.**

Design for brukeraksept innen medisinsk behandling, Kapittel A og B, november 2011

## **Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer**

### *Bakgrunnsinformasjon om studien*

Denne studien vil ta for seg barn som brukere av forstøverapparat. Barn utgjør en stor gruppe brukere av slike apparat. Helsepersonell og foreldre er også brukere av apparatet ettersom mange barn trenger hjelp til behandlingen som foregår enten på sykehus eller hjemme. Ofte skjer behandling på de voksnes premisser. Barna kan dermed oppleve at de behandles mot sin vilje. En kombinasjon av frykt, smerte eller manglende forståelse kan føre til at barn motsetter seg behandling. Siden barna er så unge, kan behandlingen med forstøverapparat innebære en form for protest og en form for tvang. Begrepet tvang brukes i denne studien for å beskrive en situasjon der behandling av barn er sterkt indisert og må gjennomføres av helsepersonell eller foreldre samtidig som barnet motsetter seg behandlingen ved tydelig å protestere og kjempe imot. Studiens formål er å undersøke hvorvidt og på hvilke måter økte brukervennlige produkttegenskaper for forstøverapparat kan bidra til å redusere barns negative opplevelser (som følge av frykt, stress, protest og motstand) under medisinsk forstøverbehandling. Observasjoner og enkeltintervjuer vil gjennomføres for å kartlegge hvordan barn, foreldre og helsepersonell opplever behandlingssituasjonen med forstøverapparat. Fokusgrupper med brukere samt produktdesignere vil benyttes for idégenerering og utvikling av prototyper som vil utprøves under behandling. Prototyper som skal utprøves under reelle behandlingssituasjoner vil være av en slik karakter at de ikke påvirker funksjonen eller virkningsgraden til selve forstøverapparatet. Hensikten er å oppnå bedre helseeffekter og en bedre opplevelse av behandlingssituasjonen ved å utvikle løsninger som er utviklet i tett samarbeid med brukere.

### *Kriterier for deltakelse*

Foreldre/foresatte til barn som får behandling med forstøverapparat.

### *Tidsskjema*

Total prosjektperiode: høsten 2011 – våren 2014

Observasjonsstudiene og intervju vil foregå i perioden høsten 2011 - høsten 2013.

Fokusgruppe vil opprettes høsten 2011 og benyttes gjennom hele prosjektperioden.

### *Mulige fordeler*

Fordelene ved å øke graden av brukervennlighet i forstøverapparat vil være positive helseeffekter for barn som følge av mer effektiv medisinerings og raskere behandling. Barn kan selv få større kontroll over behandlingssituasjonen. I tillegg vil bedre samspill mellom barn, helsepersonell og foreldre kunne oppnås som følge av redusert angstfølelse. Fordeler for helsepersonell og foreldre vil være reduksjon av følelsen av å utføre behandling mot barns vilje.

## **Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring**

### **Personvern**

Opplysninger som registreres om deg og ditt barn er navn for dokumentasjon av deltakelse i studien, barnets kjønn og alder, samt opplysninger som fremkommer i intervju og dagboken.

Datamateriale vil bestå av videoopptak, lydopptak og foto som er hentet fra videoopptak, samt dagbok som fylles ut av foresatte. Eventuelt kan tegninger og tekster bli samlet inn dersom barn ønsker å fortelle om sine opplevelser.

Fokusgruppe vil ha tilgang til anonymisert datamateriale slik at dette kan benyttes i diskusjoner.

Design for brukeraksept innen medisinsk behandling, Kapittel A og B, november 2011

St. Olavs Hospital ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

### **Utlevering av materiale og opplysninger til andre**

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at aidentifiserte opplysninger brukes i publiserte artikler.

### **Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver**

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

### **Økonomi og NTNUs rolle**

Studien er finansiert gjennom forskningsmidler fra NTNU.

### **Forsikring**

Risikoen knyttet til prosjektdeltagelse vurderes liten og ikke relevant for særskilt forsikring.

### **Informasjon om utfallet av studien**

Deltakere har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien.

Design for brukeraksept innen medisinsk behandling, Kapittel A og B, november 2011

**Samtykke til deltakelse i studien****- Barn under 12 år**

Forskningsområde <b>Produktdesign i helsesektoren</b>		Prosjektnummer <b>11/8293</b>
Prosjektleders navn <b>Marikken Høiseth, Stipendiat ved Institutt for produktdesign, NTNU</b>		Klinikk/avdeling <b>Barne- og ungdomsklinikken, Barn 1 Medisin, St. Olavs Hospital</b>

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du eller barnet senere ønsker å trekke tilbake samtykket eller har spørsmål om forskningen, kan du kontakte prosjektleder.

Jeg sier på vegne av barnet ja til å delta i studien og at aidentifiserte opplysninger brukes i vitenskapelige publikasjoner og tilhørende forskningsformidling.

Barnets navn med blokkbokstaver		Foreldres/foresattes navn med blokkbokstaver
Dato	Foresattes underskrift	Rolle (mor/far/verge)

**Fylles ut av representant for forskningsområdet**

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsområdet:

Dato	Underskrift	Rolle i studien
------	-------------	-----------------

Eventuelle kommentarer:

Design for brukeraksept innen medisinsk behandling, Kapittel A og B, november 2011

# Samtykke til deltakelse i studien

Forskningsområde <b>Produktdesign i helsesektoren</b>	Prosjektnummer <b>11/8293</b>
--	----------------------------------

Prosjektleders navn <b>Marikken Høiseth, Stipendiat ved Institutt for produktdesign, NTNU</b>	Masterstudents navn <b>Tori Klakegg Mæhlum, Masterstudent ved Institutt for produktdesign, NTNU</b>
--	--

Det vil bli gjort lydopptak og video av utvalgte deler av workshopen. Alt materialet er konfidensielt og kommer til å bli oppbevart forskriftsmessig. Resultatene fra workshopen og anonymiserte foto og stillbilder fra videoopptak kan bli brukt i Tori Mæhlum sin masteroppgave og Marikken Høiseths doktorgradsarbeid. Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen.

Jeg sier ja til å delta i studien og at aidentifiserte opplysninger brukes i vitenskapelige publikasjoner og tilhørende forskningsformidling.

Navn med blokkbokstaver	
-------------------------	--

Dato	Underskrift	
------	-------------	--

## Fylles ut av representant for forskningsområdet

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsområdet:

Dato	Underskrift	Rolle i studien
------	-------------	-----------------

Eventuelle kommentarer: